

Patented Medicine Prices Review Board

ENEWSieter 2004 Scholar 2004 Scholar 2004 Scholar 2004 Scholar 2004

Inside...

Chairperson's Message	2
United Way and the Government of Canada Workplace Charitable Campaign	.3
Conference on Drug Utilization Indicators, Standards & Statistics	3
Two-Price System	4
Study released: Pharmaceutica	
Trends - NIHB.	. 4
PMPR8 e-Bulletin	. 5
List of New Drugs	5
Summary Report on Iressa	6
September Board Meeting	7
Upcoming Events	. 8
Questions and Comments.	8

Since our last issue ...

Here are some of the key events which occurred since July 2004.

July 27: Marcin Szumski, Scientific Officer, gave a presentation at the Rx&D Industrial Pharmacy Studentship Seminar, in Toronto. Brigitte Boulet, Compliance Officer, also gave a presentation at the Montréal Seminar on August 12.

August 31 Wayne Critchley gave a presentation. Patented Medicines and Pricing Issues, at the conference on Drug Patent Law Reform, in Ottawa.

September 24: The Board held its third quarterly meeting. A summary of the Minutes are available on page 7.

October 5: The Minister of Health, the Honourable Ujjal Dosanjh, tabled the Annual Report of the PMPRB for the year 2003 in Parliament. The report is available on our website by clicking on our home page, (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=302).

October 6: Meeting of the Human Drug Advisory Panel (HDAP).

October 22: Martine Richard gave a presentation. The Evolving Role of Counsel to an Administrative Tribunal: How to Wear Your Many Hats, at the Canadian Institute's 4th Annual Advance Administrative Law & Practice conference.

in Ottawa

October 29: The PMPRB study on pharmaceutical trends of the Non-Insured Health

Benefits Pharmacy Program, for 1999-2000 to 2001-2002, is now available on our website under Publications, Studies. A brief summary of the study

appears on page 4 of this NEWSletter.

Board Members

Chairperson:
Robert G. Elgie, C.M.,
LL.B., M.D., F.R.C.S. (C),
LL.D. (hon.)

Vice-Chairperson: Réal Sureau, F.C.A.

Member

Tim Armstrong

The Patented Medicine Prices Review Board is a quasi-judicial tribunal with the mandate to ensure that manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada are not excessive.

Comings and Goings!

We welcome new team members.

- The Policy and Economic Analysis Branch has new members in Gary Warwick and James Gauthier, formerly from International Trade Canada and Statistics Canada respectively. Two new co-op students also joined the Policy and Economic Analysis team for the autumn semester: Angela Yang Cao from the University of Waterloo and Hai Zhong from McMaster University.
- Lisa Charbonneau and Richard McAteer are the newest members of the New Medicine Team, Compliance and Enforcement Branch.
- We wish the best of luck to Orlando Manti who has accepted an assignment with the Health Care Policy Directorate at Health Canada.

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number or consult our website:

Depuis

Executive Director to Step Down

Wayne Critchley, Executive Director of the PMPRB since 1990, has announced that he will be stepping down at the end of 2004 in anticipation of retiring from the Public Service in 2005. The Public Service Commission is in the process of staffing the position. Upon the recruitment of the new Executive Director, Wayne will serve as Special Advisor to the Chairperson until the Spring of 2005.

Message from the Chair



Previous issues of the NEW Sletter are available on our website under Publications: NEWSletter, at http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/ english/View.asp?x=287&mp=68. The articles, Price Increases -Monitoring Compliance with the Guidelines, and PMPRB Price Guidelines - 2004 Price Increases, are also available on our website under Are you a Patentee: Reference Documents for Patentees, at http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/

english/view.asp?x=274.

Over the past year, the PMPRB has received questions concerning published reports of price increases for patented drugs. Recent issues of our NEWSletter have included articles reminding stakeholders of the relevant provisions of the Patent Act and of our Price Guidelines - and we have reminded pharmaceutical patentees of the PMPRB's responsibility to ensure that prices for patented medicines are not excessive in any market in Canada.

The PMPRB has received information that manufacturers have advised the trade of price increases for close to 35% of all patented drug products in 2004. The extent to which these increases in published prices will translate into increases in net prices charged to customers cannot yet be determined, but the PMPRB will monitor the

situation carefully and take action if any of the price increases appear to exceed the Guidelines.

As we have reported in previous years, the past decade has seen considerable stability in the prices of patented drugs in Canada due to public policy intervention through the PMPRB program and the policies of several provincial drug plans. Reports of price increases this year raise the question of whether we are seeing a change in pricing behaviour and, if so, why. Given the growing importance of pharmaceuticals in health care, and the need to ensure health care sustainability, one might also ask if price increases for patented drugs, even if allowable under current guidelines, are justified.

In addition to ensuring that prices for patented drugs are in line with the Guidelines. the PMPRB is doing further work to assess whether the reports of price increases in 2004 represent a new trend and, if so, whether the current regulations and guidefines are still appropriate. I expect to have the opportunity to comment and report further on this question over the coming months.

Rabet M. Sign Robert G. Elgie

Chairperson

Congratulations Lovdy!

The PMPRB recently celebrated Lovdy Desjardins' 35 years with the Public Service. To mark the occasion. Dr. Elgie presented Lovdy with a commemorative plaque and memento. Lovdy joined the PMPRB in 1988.

Lovdy Desjardins, Records Manager & Library Services



United Way Campaign!

This year, the PMPRB is again taking a very active part in the Government of Canada Workplace Charitable Campaign! It is the largest workplace campaign in Canada – and one of the most successful. That

Bythma Blues

PMPRB and CITT Workplace Charitable Campaign From left to right, Pierre Gosselin, Chairperson of the Canadian International Trade Tribunal and Wasse Critishies, Executive Director of the PMPRB

success changes the lives of thousands of men, women and children in communities across the country.

The theme of this year's campaign is "Rhythm & Blues". In that spirit, the PMPRB has pooled its resources with the Canadian International Trade Tribunal for a jazzy and successful campaign.

We have had a long history of supporting our community generously and we intend to continue.

loning in fundraising activities. with our neighbour, the Canadian International Trade Inbunal (CITT), with whom. we already share hearing and mailroom services, demonstrates that collaboration and team work between the two agencies is making a difference in the lives of Canadians. Contributions to the charitable campaign benefit many individuals, one of whom may be a colleague, a neighbour, a friend or even a family member.



Breakfast at the PMPRB, held October 5, 2004, as part of a series of activities organized by the PMPRB and CITT. Seen on this picture. Gina Charos, Bindu Islam and Lovdy Designations, of the PMPRB.

loin us at the conference!



November 24 and 25, 2004 Ottawa Marriott

Tools for Advancing Pharmaceuticals Management

Presented by . the Canadian Institute for Health Information (CIHI)

- . the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)
 - · Health Canada Therapeutic Products Directorate
 - + the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB)

Come Build With Us

On November 24 and 25, 2004, you are invited to join a diverse group of stakeholders from across Canada at Tools for Advancing Pharmaceuticals Management. Over the two days, you will be provided with the means to bring about the convergence of practices and thinking around drug standards and methodologies.

This event will feature a workshop that examines the World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System, as well as presentations by national and international leaders and researchers in the field. Working together, participants will assemble a foundation of support and collaboration for the development of better pharmaceutical management.

For more information, please check the Web site at www.drugstandards2004.ca Or contact us at info@drugstandards2004.ca



Senior Staff

Executive Director Wayne Critchley

Secretary of the Board: Sylvie Dupont

Director of Policy and Economic Analysis:

Roger Guillemette

Director of Compliance and Enforcement:

Ginette Tognet

Director of Corporate Services: Robert Sauvé

Senior Counsel. Martine Richard

You can contact us at:

Toll free-line: 1 877 861-2350

General number: (613) 952-7360

Fax (613) 952-7626

or e-mail us at: pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

or write to us at:

Box L40 Standard Life Centre 333 Laurier Avenue West Suite 1400 Ottawa, Ontario K1P 1C1

The Facturter VCU is available on our website under Publications, Voluntary Compliance Undertakings, Fasturter – at http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=1266/mp=68. Also, a summary of the case is available in our fedy 2004 NEWSletter, page 6 – http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMF/des/jul04-e-30kWO-832004-78.pdf

The Research Agenda is available on our website under Publications - at http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/engish.View.asp?s=3336/mp=119.

This report was prepared by the PMPRB as part of the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) initiative with the collaboration and support of public drug plans in Canada.

The Non-Insured Health Benefits
Program is a federal government program that reimburses health care expenses to registered Indians, Inuit and Innuindividuals for services that are not covered by provincial and territorial government public insurance programs.

Manufacturers' Questions about a Possible Two-Price System for Patented Medicines

In our July 2004 NEWSletter, we reported that the Board had concluded proceedings in June with regard to the medicine Fasturtec by accepting a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) from Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi). The VCU called for a significant decrease in the price of Fasturtec to \$125 per vial, from \$295. However, Sanofi indicated in its submission that it intends to maintain a high list price for Fasturtec, despite undertaking that no customer in Canada will pay more than the new reduced price. Since this is a new issue for the PMPRB, the Board committed to conduct a policy review.

In recent months, the PMPRB has also received informal inquiries from patentees and industry consultants regarding the feasibility of implementing a two-price system. A common element in these inquiries has been the idea of manufacturers implementing high list prices, while providing discounts or rebates to some customers such that the

average transaction price would not exceed the maximum non-excessive price under the PMPRB's Guidelines. To date, these have only been informal inquiries. No formal proposals have been made and approval from the PMPRB has not been sought.

Over the next few months, the Board will be examining both of these related two-price issues. While its work is still in a prefiminary stage, there appear to be some areas of potential concern. First, and foremost, the Board is concerned about consumer protection and possible non-compliance with the pharmaceutical pricing provisions of the Patent Act. Further, the Board is concerned that a two-price system may reduce transparency in drug prices in Canada.

The Board will report its progress in this policy review through its Research Agenda.

Pharmaceutical Trends – Non-Insured Health Benefit Pharmacy Program, 1999-2000 to 2001-2002

This study examines spending on drugs within the Non-Insured Health Benefits (NIHB) Program of Health Canada's First Nations and Inuit Health Branch over three fiscal years: 1999-2000, 2000-2001 and 2001-2002.

In 2001-2002, pharmacy costs under NIHB accounted for \$252.9 million, representing over 40% of total program expenditures and annual average growth of 10.6% for the period of the analysis.

The study assesses distributional effects and the major drivers of cost and utilization change for the NIHB Pharmacy program. Data for this study were provided by the Non-Insured Benefits Directorate of Health Canada.

Most of the analysis focuses on drugs that are dispensed in oral solid forms (e.g. pills, tablets and capsules), since other forms are not consistently measured in the drug plan database.

Highlights:

- An increasing share of the NIHB
 Pharmacy program spending went to patented drugs (from 56.3% to 62.1%), while spending on generics comprised a declining share (from 27.8% to 25.8%).
- The assessment of individual drug price trends shows that 17.9% of all drug prices increased by more than the growth in average annual Consumer Price Index (CPI): 92.9% of these drugs were nonpatented medications.
- The drug price trends also revealed that 56.9% of generic products had price increases greater than the change in the CPI over the 1999-2000 to the 2001-2002 period.
- A price and volume index analysis reveals that average drug prices paid by the plan decreased by almost 2% in 2001-2002

relative to 1999-2000, while over the same period the quantity of drugs dispensed rose by more than 40%.

- A decomposition of the growth in program spending on oral solids over 1999-2000 to 2001-2002 shows that changes in drug quantities accounted for 95.7% of growth, and the introduction of new drugs on the formulary in 2000-2001 and 2001-2002 accounted for 11.2%. These positive effects were offset by a price effect of -4.8%, an exiting drug effect (drugs removed from the formulary) of -0.7%, and a cross effect of -1.3% (i.e., other effects from the decomposition).
- The largest shares of spending growth by Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classes were observed for drugs acting on the nervous system (class N, 30.2% of growth over 2 years), the cardiovascular

system (class C, 28% of expenditure growth) and the alimentary tract and metabolism (class A, 21% of expenditure growth).

- Changes in program expenditure were broken down according to comparable units of dosage using the defined daily dose measure published by the World Health Organization. This analysis found that:
 - price change has had a small, typically negative effect on expenditure
 - volume effects have had a large positive effect, and
 - changes in therapeutic mix show substantial prescribing shifts in favour of higher cost drugs per daily dose in the case of drugs for acid-related disorders and drugs used in diabetes, and lower cost drugs in the case of agents acting on the renin-angiotensin system and serum lipid lowering agents.

For further information, please consult the full report available on our website, under Publications, Studies

PMPRB e-Bulletin!

We would like to remind you that since May 2004, you can subscribe to the PMPRB's publications on-line. If you wish to do so, go to our website's home page and click on the box "Subscribe to the PMPRB Mailing List!" You can then choose to either receive our publications updates

and/or other information from the PMPRB, electronically or by mail. You can also inform us of your change of address.

As always, we look forward to receiving your comments on the information available on our website and any suggestions you may have on our communications tools. We look forward to hearing from you!

Please forward all subscriptions to the PMPRB e-mail or mailing lists and requests for publications to Elaine McCillivray at Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. For more information on nur website, please contact our Communications Officer, Aone-Mane Labelle, at alabelle@pmprb-cepmb.gc.ca.

New Patented Medicines Reported to the PMPRB

Since the publication of the July 2004
NEWSletter. 16 new DINs for human use
(representing 14 medicines) were added
to the list of New Patented Medicines
Reported to the PMPRB in 2004, for a total
of 61 DINs as of September 30. Six of
these new medicines are new active substances, representing six DINs.

The following table presents the six new active substances reported to the PMPRB during the period July to September 2004.

Brand Name	Generic Name	Company
Hextend (60 mg/mL)	hetastarch	Abbott Laboratories Ltd.
Zavesca (100 mg/capsule)	miglustat	Actelion Pharmaceutiques Canada Inc
Forteo (250 mcg/mL)	teriparatide	Eli Lilly Canada Inc.
Gynazole.1 (20 mg/gm)	butoconazole nitrate	Ferring Pharmaceuticals Inc.
Bondronat (1 mg/mL)	ibandronate sodium	Hoffmann-La Roche Canada
Ebixa (10 mg/tablet)	memantine hydrochloride	Lundbeck Canada Inc.

under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the PMPRB's Price Guidelines, for all new active substances introduced after famulary 1, 2002.

Report on New Patented Drugs - Iressa

Generic Name: gefitinib

DIN: 02248676 250 mg/tablet

Patentee: AstraZeneca Canada Inc.

Indication – as per

As monotherapy (third line therapy) for the treatment of patients

product monograph: with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer after

the failure of prior platinum-based and docetaxel chemotherapy.

The efficacy is based on objective response rates (surrogate endpoints) that are reasonably likely to predict clinical benefit.

This authorization is conditional upon confirmation of clinical benefit. Patients should be advised of the conditional nature of

the authorization.

Notice of Compliance: Issued with conditions on 17 December 2003

Date of First Sale: 17 December 2003

ATC Class: L01XX31

Antineoplastic and Immunomodulating Agents. Antineoplastic

Agents. Other Antineoplastic Agents.

Application of the Guidelines

Summary:

The introductory price of Iressa was found to be within the Guidelines because the Canadian price did not exceed the median of the prices for the same drug product in those countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) in which it was sold.

Scientific Review:

Iressa is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) reviewed it as a category 3 new medicine (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines).

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drugs that treat the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4th level of the Anatomical, Therapeutic, Chemical (ATC) System that are clinically equivalent in addressing the approved indication.

None of the agents in the same 4th level ATC share the same indication as Iressa, nor is there any evidence supporting the use of these agents as single third line therapy for the treatment of non-small cell lung cancer. Consequently, the HDAP recommended no comparators for the conduct of a TCC for Iressa.

Price Review:

Under the Guidelines, the introductory price of a new category 3 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the prices of all of the comparable drug products in the TCC test. The Guidelines further provide that when it is inappropriate or impossible to conduct a TCC, the primary weight will be given to the median of the international prices identified in an International Price Comparison (IPC) test. The price will be presumed excessive if it exceeds the median of the prices of the same drug product sold in the seven countries listed in the Regulations. See the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures for a more complete description of the Guidelines and the policies on IPCs.

The Compendium is available on our website, under Legislation, Regulations and Guidelines - at http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/
View.asp?x=1354mp=73.

As no comparable drug products could be identified for the purposes of conducting a TCC test, the price of Iressa was considered within the Guidelines as it did not exceed the median of the international prices identified in an IPC test.

The Guidelines provide that when a medicine is sold in fewer than five countries at the time of its introduction, the introductory price will be treated as the interim benchmark price. The interim benchmark price may be reviewed at the end of three years or when the medicine is sold in at least five countries, whichever comes first.

	250 mg/tablet
Canada	\$71.3333
France	-
Germany	-
Italy	-
Sweden	-
Switzerland	\$89.0335
UK	-
US	\$69.4179
Median	\$79.2257

Sources:

Canada

PPS Publication Pharma, July 2004

Switzerland Medwin, January-June 2004

Wholesale Acquisition Cost (WAC), April 2004 and Federal Supply Schedule (FSS), January-June 2004.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the PMPRB Staff and the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive. The publication of these reports is also part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than its stated purpose and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner.

Patented Medicine Prices Review Board -September 24, 2004 Meeting

At its meeting, the Board:

- had a presentation on:
 - Consumer Price Index (CPI) and its use, by the Consumer Prices Section of Statistics Canada:
- received briefings on:
 - September 13-15 First Ministers Meeting, on the renewal of health care in Canada:
 - results of the price review of Axert;
 - two-price system; and
 - ongoing activities under the NPDUIS.

Evidence/ References

The references are available on the PMPRB website, under Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use: Iressa.

The next Board meeting is scheduled for December 16 & 17, 2004.

For any additional information, please contact the Secretary of the Board at:

1 877 861-2350, or (613) 954-8299 or sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Upcoming Events

Canadian Treatment Action Council (CTAC) - Skills Building Session for November community the focus of which is shifting landscape of drug approval, marketing 9-10 and reimbursement. Toronto Canadian Institute: Pharma Patents -November The Legal and Strategic Guide, Toronto 22-23 Pharmac 2004 - Successful Sales. November Marketing and Regulatory 22-23 Strategies for the Calladian Pharmaceutical industry, Toronto Insight Conference - Marketing of drug products in Canada: New Challenges -November how to combine regulation, marketing and accessibility. Montreal 24-25 November Conference on Drug Utilization Indicators, Drug Standards & Drug 26 December Statistics Methodologies, Ottawa NPDUIS Steering 16-17 Committee, Ottawa Board Meeting, Ottawa



To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350

November



Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card

Name: Title/Organization: Address: Postal Code: Telephone Fax: E-mail:



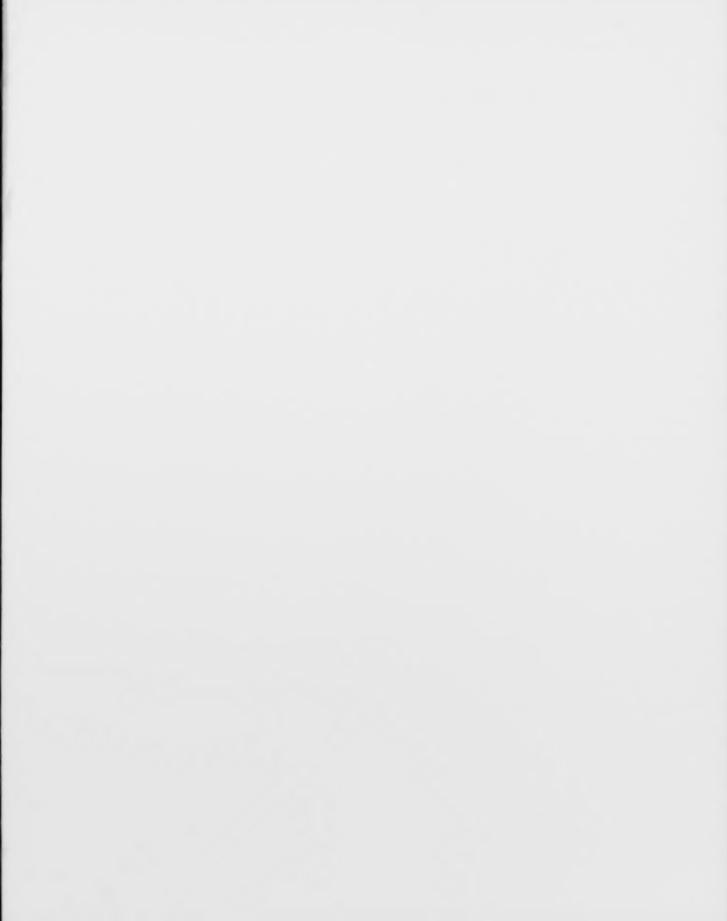
Please return the completed form to the PMPRB, at:

Box L40 Standard Life Centre 333 Laurier Avenue West Suite 1400 Ottawa, Ontario K1P 1C1

Fax: (613) 952-7626

pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca Toll-free number: 1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360 TTY: (613) 957-4373







Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Volume 8, No 4 **La** Nouvell

Octobre 2004

Dans ce numéro...

Message du président 2 Centraide et la Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada ... 3 Conférence sur les indicateurs d'utilisation de médicaments. les normes applicables aux médicaments et les méthodes d'établissement des Système de double prix 4 Nouvelle étude : Tendances des dépenses en médicaments - SSNA 4 Bulletin electronique du CEPMB ... Liste des nouveaux médicaments Rapport sommaire sur l'Iressa 6 Réunion de septembre du Conseil.... À l'agenda du CEPMB. 8 Questions et commentaires.... 8

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis avril 2004 :

27 juillet: Marcin Szumski, agent scientifique, a fait une présentation à Toronto dans le

cadre du programme de Rx&D visant les étudiants en pharmacie. Brigitte Boulet, agente de conformité, a pour sa part fait une présentation à Montréal

le 12 août dernier dans le cadre du même programme.

31 août : Wayne Critchley a fait un présentation. Les médicaments brevetés et les

questions relatives aux prix, dans le cadre de la conférence sur la réforme

du droit des brevets pharmaceutiques tenue à Ottawa.

Le Conseil a tenu sa troisième réunion trimestrielle. Un sommaire du procès-24 septembre :

verbal de cette réunion est présenté à la page 7

5 octobre: Le ministre de la Santé, l'honorable Ujjal Dosanih, a déposé au Parlement notre

rapport annuel pour l'exercice 2003. Le rapport est affiché sur notre site Internet, sur la page d'accueil (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=302).

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) 6 octobre :

a tenu une réunion à Ottawa.

22 octobre Martine Richard a fait une presentation. The Evolving Role of Counsel to an

Administrative Tribunal: How to Wear Your Many Hats, dans le cadre de la 4º conférence annuelle sur la pratique du droit administratif moderne du

Canadian Institute tenue à Ottawa.

29 octobre : L'étude du CEPMB sur les tendances des dépenses en médicaments du

> Programme des services de santé non assurés (volet pharmaceutique) pour la période de 1999-2000 à 2001-2002 est affichée sur notre site Internet sous les rubriques « Publications »; « Études ». Un sommaire de l'étude apparaît à

la page 4 de La Nouvelle.

Membres du Conseil

Président :

Robert G. Elgie C.M. LLB., M.D., FR.C.S.(C). LL.D. (hon.)

Vice-président Réal Sureau, F.C.A.

Membres **Tim Armstrong** C.R., O. Ont.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetes est un organisme independant qui detient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il exerce un contrôle sur les prix départ-usine des médicaments brevetes vendus au Canada afin qu'ils ne soient pas excessifs.

Au revoir et bienvenue!

Le CEPMB est heureux d'accueillir de nouveaux membres dans son équipe.

- La Direction des politiques et de l'analyse economique a accueilli deux nouveaux collaborateurs en la personne de Gary Warwick, qui nous arrive de Commerce international Canada, et de James Gauthier, de Statistique Canada. Elle a également accueilli deux participants au Programme d'enseignement coopératif pour le semestre d'automne. Angela Yang Cao, de l'Université de Waterloo et Hai Zhong, de l'Universite McMaster,
- Lisa Charbonneau et Richard McAteer viennent de joindre l'équipe d'examen du prix des nouveaux médicaments de la Direction de la Conformité et de l'application.
- Enfin. nos meilleurs vœux de succès à Orlando Manti qui s'est joint à la Direction des politiques de soins de sante à Santé Canada.

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site web

Since

Depuis

Départ prochain de notre directeur exécutif

Wayne Critchley, directeur exécutif du CEPMB depuis 1990, a annoncé qu'il quittera son poste à la fin de 2004 en prévision de sa retraite qu'il compte prendre en 2005. La Commission de la fonction publique se prépare à doter le poste. Lorsque son remplaçant entrera en fonction, Wayne occupera le poste de conseiller spécial auprès du président jusqu'au printemps 2005.

Message du président



Robert G. Elgie, President

Au cours de la dernière année, le CEPMB a reçu de nombreuses questions concernant ses rapports sur les augmentations des prix des médicaments brevetés. Les derniers numéros de *La Nouvelle* publiaient des articles rappelant à la mémoire de nos intervenants les dispositions pertinentes de la *Loi sur les brevets* et de nos Lignes directrices sur les prix – nous y avons nommément traité de la responsabilité du CEPMB de s'assurer que les médicaments brevetés ne sont pas vendus à des prix excessifs, et ce, *sur tout marché canadien*.

Le CEPMB a appris que les fabricants auraient informé l'industrie d'augmentation de prix pour l'année 2004 visant environ 35 % de tous les médicaments brevetés. On ne peut toutefois déterminer pour l'instant la mesure dans laquelle ces augmentations des prix publiés se traduiront par des augmentations des prix à la consommation, mais le CEPMB effectuera un suivi attentif de la situation et prendra les mesures qui s'imposent lorsque les augmentations sembleront supérieures à ce qu'autorisent ses Lignes directrices.

Comme nous l'avons mentionné à diverses reprises dans les années passées, les prix canadiens des médicaments brevetés ont été très stables au cours de la dernière décennie en raison notamment de l'intervention de la politique publique par le truchement du programme du CEPMB et des politiques des différents régimes provinciaux d'assurancemédicaments. Les rapports sur les augmentations de prix de la présente année nous amènent à nous demander si nous assistons à un changement des pratiques d'établissement des prix et. le cas échéant. les raisons à la source de ce changement. Considérant l'importance de plus en plus grande que jouent les médicaments dans les soins de santé et la nécessité d'assurer la pérennité du régime public de soins de santé, il y a lieu de se demander si les augmentations de prix des médicaments brevetés sont justifiées, même dans le contexte des Lignes directrices actuelles.

En plus de veiller à la conformité des prix des médicaments brevetés à ses Lignes directrices, le CEPMB évalue si les rapports sur les augmentations des prix des médicaments en 2004 révèlent une nouvelle tendance et, le cas échéant, si le Règlement et les Lignes directrices actuels sont encore opportuns. Je me propose de vous faire part de mes commentaires sur cette affaire au cours des prochains mois.

Robert G. Elgie

Président

Félicitations Lovdy!

Vous trouverez les numéros

de La Nouvelle sur notre site

« Publications »; « La Nouvelle »,

à l'adresse http://www.pmprb-

trouverez également sur notre

site les articles Augmentations

conformité aux Lignes directrices,

sur les prix - Augmentations des

http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/

français/view.asp?x=274, sous

« Sources d'information pour

et Lignes directrices du CEPMB

des prix - Vérification de la

prix en 2004, à l'adresse

les brevetes ».

Internet sous les rubriques

cepmb.gc.ca/francais/View.

asp?x=287&mp=68. Vous

Nous avons célébré tout récemment les 35 années de travail de Lovdy Desjardins au sein de la fonction publique. Pour souligner l'occasion, le Dr Elgie a remis à Lovdy une plaque commémorative ainsi qu'un cadeau souvenir. Lovdy a joint l'équipe du CEPMB en 1988.

Lovdy Designdins, Agent de dossiers et services de bibliothèque



Campagne Centraide!

Le CEPMB, comme à l'habitude, participe très activement à la Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada cette année! Il s'agit de la plus importante campagne de sollicitation de fonds en milieu de travail au Canada – et l'une des plus efficaces. Les sommes recueillies dans le cadre de cette campagne

contribuent à changer la vie de milliers d'hommes, de femmes et d'enfants des quatre coins du pays.

Le thème de la présente campagne est « Rhythm & Blues ». Dans cet esprit, le CEPMB a joint ses ressources à celles du Tribunal canadien du commerce international pour tenir une campagne vivante et fructueuse.

Nous avons toujours offert un soutien généreux à la communauté et nous entendons bien poursuivre sur cette lancée.

Les activités de cueillette de fonds organisées en collaboration avec le Tribunal canadien du commerce international (TCCI), avec lequel nous partageons les services de salle de courner et les salles d'audience, démontrent que nos deux organismes peuvent. ensemble, exercer une influence positive dans la vie des Canadiens. Les contributions à cette campagne de charité permettent de venir en aide à beaucoup de personnes, peut être un collègue de travail, un voisin, un ami et même un membre de notre famille.



La campagne charitable en milieu de travail du CEPMB et du TCCI! De gauche a droite, Pierre Gosselin, président du Tribunal canadien du commerce international, et Wayne Critchley, directeur exécutif du CEPMB.



Le petit dejeuner du CEPMB du 5 octobre 2004 constitue une des activités organisées par le CEPMB en collaboration avec le TCCI. On peut voir sur cette photo Gina Charos, Bindu Islam et Lovdy Desjardins, du CEPMB.

Nous vous convions à cette conférence !



24 et 25 novembre 2004 Hôtel Marriott, Ottawa

Outils pour améliorer la gestion des produits pharmaceutique

Conférence présentée par · L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS)

 L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la sarré (OCCETS)

· Santé Canada — Direction des produits thérapeutique

* Le Conseil d'examen du prix des médicaments bremula (CEP4

Ensemble, faconnons l'avenir!

Nous vous invitors à vous joindre à un groupe d'intervenants de partout au Canada pour aire à la conférence Outilis pour améliorer la gestion des produits pharmaceutiques. Tout au long de la conférence, nous vous offrirons des occasions de converger pratiques et idées sur les normes et les méthodologies en matière de médicaments.

Cet événement comprendra un atelier sur le Système de classification analyment thérapeutique chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé (Organisation mondiale de la Santé (Organisation exposés par des chefs de file nationaux et mondiale ainsi que par des cherchaun dans le domaine. Les participants travailleront de concert afin d'établir les fondampropres au soutien et à la collaboration en vue de favoriser une gestion à si collaboration en vue de favoriser une gestion à si collaboration en vue de favoriser une gestion à si collaboration en vue de favoriser une gestion à si collaboration en vue de favoriser une gestion à si collaboration en vue de favoriser une gestion à si collaboration en vue de favoriser une gestion à si collaboration en vue de favoriser une gestion de la Santé (Organisation en vue de favoriser une participation de la Santé (Organisation en vue de favoriser une participation de la Santé (Organisation en vue de favoriser une gestion de la Santé (Organisation en vue de favoriser une gestion de la Santé (Organisation en vue de favoriser une gestion de la Santé (Organisation en vue de favoriser une gestion de la Santé (Organisation en vue de favoriser une gestion en vue de favoriser une gestion de la Santé (Organisation en vue de favoriser une gestion en vue de favoriser une gestion de la Santé (Organisation en vue de favoriser une gestion en vue de favoriser une gestion de la Santé (Organisation en vue de favoriser une gestion en vue de favoriser une gestion de la Santé (Organisation en vue de favoriser une gestion de la Santé (Organisation en vue de favoriser une gestion en vue de favoriser une gestion en vue de favoriser une de la Santé (Organisation en vue de favoriser une de la Santé (Organisation en vue de favoriser une de la Santé (Organisation en vue de favoriser une de la Santé (Organisation en vue de favoriser une de la Santé (Organisation en vue de favoriser une de la Santé (Organ

Pour obtenir de plus amples renseignements, visitez le site Web www.normesmedicaments2004.ca ou bien communiquez avec nous à info@normesmedicaments2004.ca





Haute direction du Conseil

Directeur exécutif : Wayne Critchley

Secrétaire du Conseil Sylvie Dupont

Directeur, Politiques et analyses economiques :

Roger Guillemette

Directrice, Conformité et application :

Ginette Tognet

Directeur, Services généraux

Robert Sauve

Avocate-conseil principale:

Martine Richard

Pour nous joindre :

Telephone sans frais: 1 877 861-2350

Numero géneral : (613) 952-7360

Telecopieur (613) 952-7626

Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

À l'adresse suivante :

Boite L40 Centre Standard Life 333, avenue Launer ouest Bureau 1400 Ottawa (Ontano) K1P 1C1

Les fabricants s'informent sur la perspective d'un système de double prix pour les médicaments brevetés Dans le numéro de juillet 2004 de La Nouvelle.

Vous trouverez l'engagement de conformite volontaire pour le Fasturtec sur notre site Internet (http://www.pmprbcepmb.gc.ca/francais/View.asp? x=316&mp=126), sous les rubriques « Publications »; « Engagements de conformité volontaire »; « Fasturtec ». Vous trouverez également un resume du cas à la page 6 de La Nouvelle de juillet 2004 (http://www.pmprbcepmb.gc.ca/CMFiles/jul04-f 30KWU-832004-9978.pdf).

nous mentionnions que le Conseil avait mis fin en juin aux procédures engagées à l'égard du Fasturtec en acceptant l'engagement de conformité volontaire soumis par Sanoti-Synthélabo Canada Inc. (Sanofi). L'engagement prévoit une réduction importante du prix du Fasturtec, qui est ainsi passé de 295 \$ à 125 \$ la fiole. Toutefois, dans sa présentation. Sanofi a exprimé son intention de maintenir un prix de liste largement supérieur au prix réduit. malgré l'engagement pris qu'aucun client canadien n'aurait à payer un prix supérieur au prix réduit. Le Conseil effectuera un examen de politique sous l'angle de cette question nouvelle

Vous trouverez notre programme de recherche sur notre site Internet (http://www.pmprbcepmb.gc.ca/francais/View.asp? x=119&mp=68) sous la rubrique « Publications ».

La question du maintien d'un prix de liste plus élevé que le prix de vente moyen au Canada a également été portée à l'attention du CEPMB au cours des derniers mois par les brevetés et des experts du secteur qui cherchaient à s'informer sur la possibilité de pratiquer un système de double prix. Ils évaluaient ainsi la possibilité de pratiquer des prix de liste élevés tout en consentant des escomptes et des rabais à certains consommateurs de manière à ce que le prix de transaction demeure dans les limites du prix maximal non excessif établi aux termes des Lignes directrices du CEPMB. Toutefois, les fabricants n'ont encore soumis aucune proposition officielle nécessitant l'approbation du CEPMB.

Au cours des prochains mois, le Conseil se penchera sur ces deux questions concernant la pratique du double prix. Même si l'examen est encore à un stade préliminaire, certains points semblent poser problème. Le CEPMB est en effet très préoccupé par la protection des intérêts des consommateurs et par la perspective d'une non conformité aux dispositions de la Loi sur les brevets concernant l'établissement des prix des médicaments. En vertu de son mandat, le Conseil doit faire rapport à la population des tendances de la valeur des ventes et des prix de tous les médicaments au Canada. Il craint qu'un systême de double prix mine la transparence des prix des médicaments au Canada

Le Conseil fera rapport de l'évolution de son examen des politiques au titre de son Programme de recherche.

Tendances des dépenses en médicaments – Programme des services de santé non assurés (volet pharmaceutique), 1999-2000 à 2001-2002

Ce rapport a été prepare par le CEPMB, avec la collaboration et l'appui des regimes d'assurancemédicaments publics du pays, au titre du Système national d'information sur l'utilisation

Le Programme des services de santé non assurés, un programme tederal, rembourse aux Indiens inscrits, aux Inuits et aux Innus les coûts pour des soins de sante qui ne sont pas couverts par les regimes d'assurancemédicaments des provinces et des territoires.

des medicaments prescrits

(SNIUMP)

L'étude passe en revue les dépenses en médicaments du Programme des services de santé non assurés (SSNA) de la Direction générale de la Santé des Premières nations et des Inuits sur trois exercices financiers, à savoir les exercices 1999-2000. 2000-2001 et 2001-2002

En 2001-2002, les dépenses en médicaments du Programme des services de santé non assurés ont totalisé 252.9 millions de dollars, soit plus de 40 % de l'ensemble des dépenses du programme. Pour la période de l'analyse, elles accusent une augmentation annuelle moyenne de 10.6 %

L'étude évalue les effets de la distribution des dépenses et des principaux facteurs d'augmentation des coûts et de changement d'utilisation des médicaments sur le Programme des services de santé non assurés (volet pharmaceutique). Les données pour cette étude ont été fournies par la Direction générale des services de santé non assurés de Santé Canada.

Notre analyse a porté tout particulièrement sur les médicaments de forme solide administrés par voie orale (par ex. pilules, comprimés et gélules) étant donné que les autres

formes posologiques ne sont pas mesurées d'une façon uniforme dans la base de données du régime d'assurance-médicaments.

Principales conclusions:

- · Les médicaments brevetés ont accaparé une part plus grande des dépenses du Programme des services de santé non assurés (volet pharmaceutique) (56.3 % à 62.1 %) alors que la part des médicaments génériques a reculé (27.8 % à 25.8 %).
- · L'analyse des tendances des différents médicaments a révélé que les prix de 17.9 % des médicaments brevetés ont augmenté davantage que le taux annuel moyen de variation de l'indice des prix à la consommation (IPC): 92.9 % de ces médicaments étaient des médicaments non brevetés
- · Les tendances des prix des médicaments révelent également que les prix de 56.9 % des médicaments génériques ont augmenté davantage que le taux de variation de l'IPC au cours de la période de 1999-2000 à 2001-2002
- · Une analyse de l'indice prix et de volume a révélé que la moyenne des prix des

médicaments payés en 2001-2002 par le régime a diminué de presque 2 % par rapport à 1999-2000, alors que pour la même période la quantité de médicaments distribués a augmenté de plus de 40 %.

- Une décomposition de la croissance des dépenses du programme pour des médicaments solides administrés par voie orale pour la période de 1999-2000 à 2001-2002 révèle que les quantités de médicaments étaient à la source de 95,7 % de la croissance des dépenses et l'inscription en 2000-2001 et 2001-2002 de nouveaux médicaments sur le formulaire, de 11,2 %. Ces effets positifs ont été compensés par un effet prix de 4,8 %, un effet de médicaments retirés du formulaire de 0,7 % et par des effets croisés de -1,3 % (c'est-àdire autres effets de la décomposition).
- Ce sont les médicaments agissant sur le système nerveux (groupe N, croissance des dépenses de 30,2 % sur une période de deux ans), les médicaments agissant sur le système cardiovasculaire (groupe C, croissance des dépenses de 28 %) et les médicaments agissant sur le tube digestif et le

métabolisme (groupe A. croissance des dépenses de 21 %) qui présentaient les taux de dépenses les plus marqués.

- Les variations des dépenses du programme ont été ventilées selon les unités posologiques comparables utilisant la dose thérapeutique quotidienne publiée par l'Organisation mondiale de la Santé. Cette analyse est arrivée aux conclusions suivantes :
 - la variation de prix a exercé un effet généralement négatif sur les dépenses en médicaments
 - les effets volume ont exercé un effet très positif
 - les changements au niveau de la substitution de la pharmacothérapie révèlent une tendance en faveur de médicaments dont le coût de la dose quotidienne est plus élevé dans le cas du traitement des problèmes d'acidité gastrique et du diabète et de médicaments dont le coût de la dose thérapeutique quotidienne est moins élevé dans le cas des agents agissant sur le système rénineangiotensine et des agents réducteurs de lipides sériques.

Pour plus d'information, voir le rapport sur notre site Internet sous les rubriques « Publications »; « Études ».

Bulletin électronique!

Nous profitons de l'occasion pour vous rappeler que vous pouvez depuis mai 2004 vous inscrire en ligne à notre liste d'envoi pour obtenir un exemplaire papier ou électronique de nos publications. Il suffit d'ouvrir la page d'accueil de notre site Internet et de cliquer sur « Inscrivez-vous sur notre liste de distribution » et choisir de recevoir en copie papier ou sous format électronique des mises à jour de nos publications et (ou)

autres renseignements. Vous pouvez également nous communiquer en ligne votre changement d'adresse.

Comme toujours, nous attendons avec intérêt vos commentaires concernant l'information que nous vous transmettons sur notre site Internet ainsi que vos suggestions concernant nos différents outils de communication. Au plaisir de vous lire!

Pour vous inscrire à nos listes d'envoi postal ou électronique ou pour commander nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l'adresse Elaine@pmprbcepmb.gc.ca. Pour de plus amples renseignements concernant notre site internet, veuillez communiquer avec Anne-Marie Labelle, agente de communication, à alabelle@pmprb-cepmb.gc.ca.

Nouveaux médicaments ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

Depuis la publication du numéro de juillet 2004 de *La Nouvelle*, 16 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 14 médicaments) ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour l'année 2004, ce qui porte à 61 leur nombre total en date du 30 septembre 2004. Six de

ces médicaments (représentant 6 DIN) sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les six nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre les mois de juillet et de septembre 2004.

Nom de marque	Nom générique	Breveté
Hextend (60 mg/mL)	hétastarch	Laboratoires Abbott Laboratories Ltée
Zavesca (100 mg/gelule)	miglustat	Actelion Pharmaceutiques Canada Inc
Forteo (250 mcg/mL)	teriparatide	Eli Lilly Canada Inc.
Gynazole.1 (20 mg/gm)	Nitrate de butoconazole	Ferring Pharmaceuticals Inc.
Bondronat (1 mg/mL)	ibandronate sodique	Hoffmann-La Roche Canada
Ebixa (10 mg/comprimé)	Chlorhydrate de mémantine	Lundbeck Canada Inc.

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices, et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Iressa

Nom générique : gefitinib

DIN: 02248676 comprimé de 250 mg

Breveté: AstraZeneca Canada Inc.

Indication – selon la

monographie du médicament : les patients atteints d'un cancer bronchopulmonaire « non à petites cellules » localement avancé ou métastatique et ayant subi une chimiothérapie à base de platine et de docetaxel qui n'a pas donné les résultats escomptés. L'efficacité du traitement se fonde sur les taux de réponse objective (effets substituts) pouvant raisonnablement laisser entrevoir des bienfaits cliniques. Cette autorisation est conditionnelle à la confirmation de bienfaits cliniques. Les patients doivent être informés de la nature conditionnelle de l'autorisation.

Comme monothérapie (thérapie de troisième intention) chez

Date de l'avis de conformité : Émis avec conditions - 17 décembre 2003

Date de la première vente : 17 décembre 2003

Classification ATC: L01XX31

Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs, Agents antinéoplasiques, Autres agents antinéoplasiques.

Application des lignes directrices

Sommaire:

Le prix de lancement du l'ressa a été jugé conforme aux Lignes directrices puisque le coût du médicament pratiqué au Canada ne dépasse pas la médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* où il était commercialisé au moment de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique:

L'Iressa, une nouvelle substance active, a été classé par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) dans la catégorie 3 des nouveaux médicaments (médicament apportant à tout le plus une augmentation moyenne par rapport aux médicaments de comparaison).

En vertu des Lignes directrices, le prix d'un médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée et appartenant au même niveau de la Classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4e niveau.

Aucun des agents appartenant au même niveau de la classification ATC que le l'Iressa n'est associé à la même indication que l'Iressa. Il n'existe non plus aucune preuve à l'appui de l'utilisation de ces agents comme thérapie de troisième ligne pour le traitement d'un cancer bronchopulmonaire « non à petites cellules ». Par conséquent, le GCMUH n'a recommandé dans le présent cas aucun médicament de comparaison pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT).

Examen du prix :

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la CCT. Les Lignes directrices prévoient également que dans les cas où il n'est pas pertinent ou possible d'effectuer une CCT, le critère d'examen sera alors la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison utilisés pour la comparaison des prix internationaux. Ainsi, le prix d'un médicament sera considéré excessif s'il est supérieur à la

médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement où le médicament était commercialisé. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures une description plus détaillée des Lignes directrices et des politiques concernant les comparaisons des prix internationaux.

Aucun médicament n'ayant été identifié pour la CCT, le prix du Iressa a été jugé conforme aux Lignes directrices puisqu'il n'était pas supérieur à la médiane des prix des médicaments utilisés pour la comparaison des prix internationaux.

Selon les Lignes directrices, lorsqu'un médicament est commercialisé dans moins de cinq pays de comparaison au moment de son lancement sur le marché canadien, le prix de lance-

	Comprimé de 250 mg
Canada	71,3333 \$
France	-
Allemagne	-
Italie	_
Suède	-
Suisse	89,0335 \$
Royaume Uni	-
États-Unis	69,4179 \$
Prix médian	79,2257 \$

۰	Total Sur le marche canadien, le prix de lance
	ment sera traité comme un prix de référence
	provisoire. Ce prix peut faire l'objet d'un autre
	examen à la fin d'une période de trois ans ou
	lorsque le médicament est commercialisé
	dans au moins cinq pays de comparaison.
	soit la première éventualité.

Sources

Canada PPS

PPS Publication Pharma, juillet 2004

Suisse

US.

Medwin, Janvier-juin 2004

Wholesale Acquisition Cost (WAC), avril 2004 et Federal Supply Schedule (FSS), Janvier-juin 2004.

Le choix des médicaments de comparaison et des régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires a été fait par le personnel du CEPMB et par le GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de passer en revue les prix des médicaments brevetés pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication de ces rapports fait suite à l'engagement pris par le CEPMB de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée et ne doit pas non plus être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – réunion du 24 septembre 2004

Au cours de sa réunion. le Conseil a :

- assisté à une présentation sur le sujet suivant :
 - Indice des prix à la consommation (IPC) et l'utilisation qu'en fait la Section des prix à la consommation de Statistique Canada
- entendu des breffages sur les sujets suivants :
 - Conférence des premiers ministres tenue du 13 au 15 septembre dernier.
 Cette conférence a porté sur le renouvellement du régime de santé au Canada
 - Résultats de l'examen du prix du Axert
- Système de double prix
- Activités en cours au titre du SNIUMP.

Le Compendium est affiché sur notre site Internet, sous la rubrique « Loi, Reglement et Lignes directrices » http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/ CMFiles/Compendium-f_Revised 30NNH-8312004-7848.pdf.

Preuves/ Références

Les références sont présentées sur notre site Internet sous les rubriques « Medicaments brevetes »; « Rapports sur les nouveaux médicaments pour usage humain »; « Iressa ».

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 16 et 17 décembre 2004.

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec la Secretaire du Conseil au numero 1 877 861-2350 ou (613) 954-8299, ou, encore, par courriel à l'adresse sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

A notre agenda

Novembre

9 - 10

Novembre

Canadian Institute: Pharma Patents -The Legal and Strategic Guide. Toronto

22-23

Pharmac 2004 - Successful Sales, Marketing and Regulatory Strategies for the Canadian Pharmaceutical Industry. Toronto

22-23

Novembre

Conférence Insight - Marketing des médicaments au Canada : Les nouveaux défis qui se posent - comment conjuguer réglementation, commercialisation et accessibilité. Montréal

Novembre

Novembre

24-25

Conférence sur les indicateurs d'utilisation de médicaments, les normes applicables aux médicaments et les méthodes d'établissement des statistiques, Ottawa

Novembre

26

Réunion du comité directeur du SNIUMP. Ottawa Décembre

16-17

Réunion du Conseil, Ottawa

Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT) - Journée de

perfectionnement des compétences qui s'intéressera tout particulièrement à la

commercialisation et de remboursement

nouvelle situation d'approbation, de

des médicaments. Toronto

Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350



Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour La Nouvelle.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou, encore, nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom:

Titre/Organisme

Adresse:

Téléphone:

Code postal: Télécopieur :

Adresse électronique :

Dec

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante:

Boite L40 Centre Standard Life 333, avenue Laurier ouest Bureau 1400 Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Telephone sans frais 1 877 861-2350

Téléphone: (613) 952-7360 ATME: (613) 957-4373

